



**Universidad Nacional Mayor de San Marcos**

**Universidad del Perú. Decana de América**

Dirección General de Estudios de Posgrado

Facultad de Farmacia y Bioquímica

Unidad de Posgrado

**Características de las reacciones adversas  
medicamentosas en pacientes con VIH/SIDA con  
tratamiento antirretroviral en el Hospital María  
Auxiliadora periodo 2018**

**TRABAJO ACADÉMICO**

Para optar el Título de Segunda Especialidad Profesional en  
Farmacia Hospitalaria

**AUTOR**

Yésica ROJAS EVANGELISTA

**ASESOR**

Dr. José Alfonso APESTEGUÍA INFANTES

Lima, Perú

2019



Reconocimiento - No Comercial - Compartir Igual - Sin restricciones adicionales

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>

Usted puede distribuir, remezclar, retocar, y crear a partir del documento original de modo no comercial, siempre y cuando se dé crédito al autor del documento y se licencien las nuevas creaciones bajo las mismas condiciones. No se permite aplicar términos legales o medidas tecnológicas que restrinjan legalmente a otros a hacer cualquier cosa que permita esta licencia.

## Referencia bibliográfica

---

Rojas Y. Características de las reacciones adversas medicamentosas en pacientes con VIH/SIDA con tratamiento antirretroviral en el Hospital María Auxiliadora periodo 2018 [Trabajo académico]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Unidad de Posgrado; 2019.

---

## HOJA DE METADATOS COMPLEMENTARIOS

Código Orcid del autor (dato opcional): NO TENGO

Código Orcid del asesor o asesores (dato obligatorio): 0000-0001-6546-2298

DNI del autor: 40225978

Grupo de investigación: NO PERTENECE

Institución que financia parcial o totalmente la investigación:  
AUTOFINANCIADO

Ubicación geográfica donde se desarrolló la investigación. Debe incluir localidades y coordenadas geográficas

AV. MIGUEL IGLESIAS 968 – SAN JUAN DE MIRAFLORES

Año o rango de años que la investigación abarcó:

ENERO A DICIEMBRE DEL 2018



**ACTA DE TRABAJO ACADÉMICO DE TITULACIÓN PARA OPTAR  
AL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN FARMACIA HOSPITALARIA**

Siendo las **11:20 hrs. del 22 de octubre de 2019** se reunieron en el auditorio de la Unidad de Posgrado de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, el Jurado de tesis, presidido por el Dr. José Roger Juárez Eyzaguirre e integrado por los siguientes miembros: Dr. Luis Miguel Visitación Félix Veliz, Dra. Norma Julia Ramos Cevallos y Dr. Edgar Robert Tapia Manrique; para la sustentación oral y pública del trabajo Académico de Titulación intitulada: **"CARACTERÍSTICAS DE LAS REACCIONES ADVERSAS MEDICAMENTOSAS EN PACIENTES CON VIH/SIDA CON TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL EN EL HOSPITAL MARÍA AUXILIADORA PERIODO 2018"**, presentado por la Q.F. **YESICA ROJAS EVANGELISTA**.

Acto seguido se procedió a la exposición del trabajo Académico de Titulación, con el fin de optar el Título de **Segunda Especialidad Profesional en Farmacia Hospitalaria**. Formuladas las preguntas, éstas fueron absueltas por la graduando.

A continuación el Jurado de tesis procedió a la calificación, la que dio como resultado el siguiente calificativo:

*Bueno (16)*

Luego, el Presidente del Jurado recomienda que la Facultad proponga que se le otorgue a la Q.F. **YESICA ROJAS EVANGELISTA**, el Título de Segunda Especialidad Profesional en **Farmacia Hospitalaria**.

Siendo las **11:58** hrs. se levanta la sesión.

Se extiende el acta en Lima, a las **11:58** hrs. del 22 de octubre de 2019.

*José Roger Juárez Eyzaguirre*

Dr. José Roger Juárez Eyzaguirre e (P.P. T.C.)  
Presidenta

*Luis Miguel Visitación Félix Veliz*

Dr. Luis Miguel Visitación Félix Veliz (P.P. T.C.)  
Miembro

*Edgar Robert Tapia Manrique*

Dr. Edgar Robert Tapia Manrique (P. Aux. T.C.)  
Miembro

*Norma Julia Ramos Cevallos*

Dra. Norma Julia Ramos Cevallos (P.Asoc. D.E.)  
Miembro

**Observaciones:**.....

## **DEDICATORIA**

- ❖ A Dios, por siempre estar presente en mi vida y darme la fortaleza de seguir adelante.
- ❖ A mis padres Alejandro Víctor y Marcelina, por su apoyo incondicional, sin lo cual no hubiera sido posible concluir esta etapa profesional.
- ❖ A mi hermano Ronald por su gran apoyo, paciencia y motivación durante la elaboración del presente trabajo académico.

## **AGRADECIMIENTOS**

- ❖ Al Dr. José Alfonso Apesteguía Infantes, por su apoyo brindado durante todo el proceso de ejecución del presente trabajo académico.
- ❖ A los distinguidos miembros del Jurado evaluador por sus aportes en el presente trabajo académico.
- ❖ A la Dra. Karina Del Pilar Cebrian Mayco – Infectóloga por brindarme las facilidades en la recopilación de información, durante la recopilación del presente trabajo académico.

## ÍNDICE

RESUMEN	iv
ABSTRACT	v
Índice de Tablas	vi
Índice de gráficos	vi
I. INTRODUCCIÓN	1
1.1 Objetivos de la investigación	2
1.1.1 Objetivo general	2
1.1.2 Objetivos específicos	2
II. MARCO TEÓRICO	4
2.1 Antecedentes	4
2.1.1 Antecedentes nacionales	4
2.1.2 Antecedentes internacionales	6
2.2 Bases teóricas	8
III. METODOLOGÍA	18
3.1 Tipo de investigación	18
3.2 Consideraciones éticas	18
3.3 Diseño metodológico	18
3.4 Unidad de análisis	18
3.5 Población de estudio	18
3.6 Muestra	18
3.7 Criterios de selección	19
3.7.1 Criterio de inclusión	19
3.7.2 Criterios de exclusión	19
3.8 Técnicas e instrumentos de recolección de datos	19
3.9 Procedimiento de datos	20
IV. RESULTADOS	21
V. DISCUSIÓN	26
VI. CONCLUSIONES	29



VII.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	30
VIII.	ANEXOS	35

## RESUMEN

El presente trabajo académico tuvo como objetivo general: determinar las características de las reacciones adversas medicamentosas en pacientes con VIH/SIDA con tratamiento antirretroviral en el Hospital, María Auxiliadora periodo 2018 y los objetivos específicos, describir las características de las reacciones adversas medicamentosas según edad y género, según fármacos antirretrovirales, según signos y síntomas, según la relación de causalidad y según la gravedad. Este trabajo es descriptivo, transversal y retrospectivo, la población es de 130 pacientes y la muestra es de 103 fichas de reporte de sospecha de reacciones adversas a medicamentos antirretrovirales, de los pacientes con VIH/SIDA con tratamiento antirretroviral en el Hospital María Auxiliadora durante el año 2018. El grupo etario de mayor frecuencia fue de <25 – 36años> y preponderancia del sexo masculino los que presentaron la mayor cantidad de reacciones adversas en pacientes con virus inmunodeficiencia / Síndrome de inmunodeficiencia adquirida en el Hospital María Auxiliadora. Los fármacos que causaron mayor frecuencia de reacción adversa en pacientes con VIH/SIDA con tratamiento antirretroviral en el HAMA fueron la zidovudina 300mg, con un 19,40%, seguida del efavirenz 600mg con un 14,60%. Las características de las reacciones adversas medicamentosas de los medicamentos antirretrovirales acorde a los signos y síntomas fueron las manifestaciones de la anemia con 32%, seguido de rash cutáneo con 30,10% y otros representa un 5,80%. Las reacciones adversas medicamentosas de medicamentos antirretrovirales conforme a la causalidad, es de mayor frecuencia el probable con 69,90%, seguido del posible con 17,50% y el de menor frecuencia es de definida con 12,60%; y según la gravedad el de mayor frecuencia fue el serio con 52,40%, seguido del no serio con 35,00% y el de menor frecuencia es de grave con 12,60%.

**Palabra clave:** Terapia antirretroviral, reacciones medicamentosas.

## ABSTRACT

The present academic work had as a general objective: to determine the characteristics of the adverse drug reactions in patients with HIV / AIDS with antiretroviral treatment in the Hospital María Auxiliadora period 2018 and the specific objectives, to describe the characteristics of the adverse drug reactions according to age and sex, according to antiretroviral drugs, according to signs and symptoms, according to the causality ratio and according to severity. This work is descriptive, transversal and retrospective, the population is 130 patients and the sample is 103 report sheets of suspicion of adverse reactions to antiretroviral drugs, of patients with HIV / AIDS with antiretroviral treatment at the María Auxiliadora Hospital during 2018. The age group with the highest frequency was <25 - 36years> and male preponderance showed the highest number of adverse reactions in patients with immunodeficiency virus / Immunodeficiency syndrome acquired at María Auxiliadora Hospital. The drugs that caused the highest frequency of adverse reaction in patients with HIV / AIDS with antiretroviral treatment in HAMA were zidovudine 300mg, with 19,40%, followed by efavirenz 600mg with 14,60%. The characteristics of the adverse drug reactions of the antiretroviral drugs according to the signs and symptoms were the manifestations of anemia with 32%, followed by skin rash with 30,10% and others representing 5,80%. The adverse drug reactions of antiretroviral drugs according to the causality, is most often the probable with 69,90%, followed by the possible with 17,50% and the lowest frequency is defined with 12,60%; and according to severity, the one with the highest frequency was 52,40%, followed by the non-serious with 35,00%, and the one with the lowest frequency was serious with 12,60%.

Keyword: Antiretroviral therapy, drug reactions.

## **ÍNDICE DE TABLAS**

Tabla 1. Características de RAM distribuida por sexo en pacientes con VIH/SIDA con tratamiento antirretroviral en el Hospital María Auxiliadora, 2018.	21
Tabla 2. Características de RAM por grupo etario en pacientes con VIH/SIDA con tratamiento antirretroviral en el Hospital María Auxiliadora, 2018.	21
Tabla 3. Fármacos antirretrovirales que producen RAM en pacientes con VIH/SIDA en el Hospital María Auxiliadora, 2018.	22
Tabla 4. Características de RAM según signos y síntomas en pacientes con VIH/SIDA con tratamiento antirretroviral en el Hospital María Auxiliadora, 2018.	23
Tabla 5. Características de RAM según la relación de causalidad en pacientes con VIH/SIDA con tratamiento antirretroviral en el Hospital María Auxiliadora, 2018.	24
Tabla 6. Características de RAM según la gravedad en pacientes con el VIH/SIDA con tratamiento antirretroviral en el Hospital María Auxiliadora, 2018.	24

## **ÍNDICE DE FIGURAS**

Figura 1: Fármacos antirretrovirales y reacciones adversas frecuentes	17
---	----

## I. INTRODUCCIÓN

Según la OMS, en el año 2017, reportaron que más de 36 millones de personas se infectaron con el VIH, de los cuales menos del 60% recibieron tratamiento y 940000 muertos asociadas con el VIH. En la actualidad existe 29 medicamentos antirretrovirales en uso para la terapéutica aprobado por la Food and Drug Administration (FDA) de los EE.UU., los antirretrovirales poseen un mayor índice de reacciones adversas frente a una ventana terapéutica, además se suman las interacciones medicamentos y existen las reacciones adversas indeseables estos llevan a resultados negativos, fracasos en el tratamiento antirretroviral y/o resistencia, todo esto podría generar un alto costo en el tratamiento<sup>1</sup>.

Según MINSA, en el Perú, el año 2017, se determinó 70000 personas viviendo con VIH, a su vez en Lima se presentó 24564 personas<sup>2</sup>.

Las reacciones adversas de los antirretrovirales, son problemas de salud en la actualidad y prenden como señales de alerta frente a los diferentes esquemas de tratamientos, esto sirve para identificar los medicamentos que producen más reacciones adversas y plantear estrategias de solución para un adecuado tratamiento antirretroviral para cumplir su finalidad objetiva.

En un trabajo de investigación desarrollado por Arnao V, Ramirez T. (2015), menciona como conclusión que las singularidades de reacciones medicamentosas en pacientes con tratamiento antirretroviral de gran actividad según incidencia de reacciones adversas a los medicamentos se dieron, de mayor a menor, en el siguiente orden: Estavudina, nevirapina, zidovudina, efavirenz y lamivudina. Siendo la lipodistrofia el 32,1%, seguida de rash con 31,7% y neuropatía 24,3% las reacciones adversas más frecuentes, en el programa del centro materno infantil San José de Villa el Salvador, del 2006 a 2010<sup>3</sup>.

Los pacientes que se acogen al tratamiento antirretroviral son sometidos a una evaluación clínica, virológica e inmunológica en forma constante; estos son parámetros indispensables para el monitoreo de la eficacia, adherencia y efectos adversos del tratamiento antirretroviral. Es este continuo seguimiento y registro, lo que permite

estudiar de forma conveniente la ocurrencia de las reacciones adversas y los factores que predomina en ella.

En el Perú, a pesar de existir una política nacional de acceso universal a la terapia antirretroviral, hay pocos estudios al respecto. La incidencia de reacciones adversas medicamentosas, nos daría a conocer la magnitud del problema, y la identificación de sus factores asociados, permitiendo una mejor elección de la terapia inicial, que se adapte cada vez más a las características del paciente, contribuyendo a una mejor adherencia al tratamiento. Por ello, se decidió desarrollar la presente investigación con el objetivo de determinar la incidencia de reacciones adversas de medicamentos con terapia antirretroviral inicial en pacientes diagnosticados con el virus de inmunodeficiencia humana, así como identificar los factores asociados a la ocurrencia de reacciones adversas al recibir este tipo de tratamiento.

En este trabajo de investigación tiene como finalidad de aportar datos actuales de reacciones adversas de medicamentos antirretrovirales para así aportar conocimientos nuevos para mejora del programa TARGA del Hospital María Auxiliadora.

## **1.1. Objetivos de la investigación**

### **1.1.1. Objetivo general**

Determinar las características de las reacciones adversas medicamentosas en pacientes con VIH/SIDA con tratamiento antirretroviral en el Hospital María Auxiliadora periodo 2018.

### **1.1.2. Objetivos específicos**

- Describir las características de las reacciones adversas medicamentosas según edad y género en pacientes con VIH/SIDA con tratamiento antirretroviral.
- Identificar los fármacos antirretrovirales que producen las reacciones adversas medicamentosas en pacientes con VIH/SIDA.

- Describir las características de las reacciones adversas medicamentos según signos y síntomas en pacientes con VIH/SIDA con tratamiento antirretroviral.
- Describir las características de las reacciones adversas medicamentosas según la relación de causalidad en pacientes con VIH/SIDA con tratamiento antirretroviral.
- Identificar las características de las reacciones adversas medicamentosas según gravedad en pacientes con VIH/SIDA con tratamiento antirretroviral en el Hospital María Auxiliadora periodo 2018.

## **II. MARCO TEÓRICO**

### **2.1. Antecedentes**

#### **2.1.1. Antecedentes nacionales**

Cuentas, en el año 2015, realizó un trabajo, cuyo objetivo fue determinar la frecuencia de las reacciones adversas al tratamiento antirretroviral de gran actividad en pacientes VIH positivos del Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco – EsSalud Cusco. Es un estudio descriptivo, transversal, retrospectivo y prospectivo, para lo cual en el estudio retrospectivo se revisó las Historias clínicas para identificar las reacciones adversas al TARGA, cuya muestra fue de 75 pacientes; en la parte de prospectivo se realizó mediante el formato notificación espontánea y vigilancia de reacciones adversas al TARGA, cuya muestra fue de 85 pacientes. Los resultados fueron: se obtuvo que en el grupo farmacológico los INNTR (Inhibidores no Nucleósidos de la Transcriptasa Reserva) en la parte de retrospectiva con 34,38% y en la parte de prospectiva 42,37%, el fármaco que provocó mayor frecuencia de reacciones adversas fue el efavirenz en la parte de retrospectiva con 26,56% y en la parte de prospectiva 23,73%, las manifestaciones clínicas de las reacciones adversas fueron neurológicas en la parte de retrospectiva con 34,38% y en la parte de prospectiva 44,12%, según la gravedad las reacciones adversas fueron serio – grave. La conclusión que llegó fue que las reacciones adversas al tratamiento antirretroviral son muy frecuentes con el esquema de tratamiento AZT+3TC+EFV. El efavirenz es el antirretroviral con mayor efecto adverso siendo las alteraciones neuropsicológicas la manifestación clínica más frecuente<sup>4</sup>.

Arnao y Ramírez, en el año 2015, en su investigación que realizaron, tenía por objetivo determinar las características de reacciones adversas en pacientes con tratamiento antirretroviral de gran actividad en el programa centro de atención y tratamiento de infección de transmisión sexual y VIH/SIDA, del CMI San José de Villa EL Salvador. Fue un estudio



observacional, descriptivo, retrospectivo y transversal, en la cual se revisaron 420 historias clínicas de pacientes con diagnóstico del virus inmunodeficiencia humana positivo que entraron al programa, donde 268 pacientes presentaron uno o más reacciones adversas medicamentosas al tratamiento antirretroviral, se apoyó para la recolección de datos el reporte de sospecha de reacción adversa a medicamentos antirretrovirales. Los resultados obtenidos figuran lo siguiente: Las reacciones adversas a medicamentos antirretrovirales fue a predominio en el género masculino (56,3%), el grupo atareo de <26-32> y <33-39> fueron con mayor frecuencia con 36,6%, y que afectaron al sistema nervioso periférico (44,78%), el desorden metabólico y nutricional (42,16%) y la piel (32,09%)<sup>3</sup>.

Sánchez y Viena, en el año 2013, realizaron un trabajo, cuyo objetivo fue caracterizar los efectos indeseados en pacientes con diagnóstico positivos deficiencia humana que se encuentran en el programa de terapia antirretroviral combinada. Es de estudio descriptivo, prospectivo, cuya población fue de 230 pacientes, de los cuales 74 pacientes presentaron reacciones adversas medicamentosas a los medicamentos antirretrovirales, de estos presentaron en mayor frecuencia la anemia (22%), mareos (19%) y cefalea (15%), según gravedad el de mayor frecuencia es no serio, según causalidad de los RAM's fueron definida y el fármaco que más provoco el RAM's fue la Zidovudina. La conclusión que llego fue que los fármacos utilizados en el TARGA si determinan las características de las reacciones adversas medicamentosas en pacientes con VIH/SIDA<sup>5</sup>.

### **2.1.2. Antecedentes internacionales**

Barrera, en el 2019, realizó un trabajo de investigación, con el objetivo de identificar los efectos adversos tardíos del tratamiento antirretroviral en pacientes infectados con VIH, mediante el análisis de artículos de revistas indexas. Esta investigación fue de tipo sistemática la revisión de artículos científicos indexadas en los últimos 5 años, los cuales se han identificado en las siguientes páginas web o bibliotecas virtuales. Las conclusiones

fueron: que los efectos adversos tardíos del tratamiento antirretrovirales en pacientes infectados con VIH es la psicosis, síndrome de Stevens Johnson, problemas hepáticos, litiasis renal, lipodistrofia y falla del ritmo cardiaco; y los grupos terapéuticos de los medicamentos antirretrovirales que causan mayor efecto secundario son los ITIN e ITINN<sup>6</sup>.

Morales y García, en el 2018, realizaron un trabajo investigación, cuyo objetivo fue caracterizar las reacciones adversas graves evitables por antivirales presentes en el sistema cubano de farmacovigilancia, durante los años 2008 – 2017. La investigación es de tipo cuantitativa, observacional y descriptiva. Su universo de estudio fue de todas las notificaciones de reacciones adversas graves de los fármacos antirretrovirales. Cuyo resultado fue: Las reacciones adversas de los fármacos antirretrovirales predominaron en la población masculina (77,8%), los fármacos de mayor frecuencia de reacciones adversas fueron la zidovudina (44,4%), nevirapina (38,9%), las características de RAM según signos y síntomas presentaron con mayor frecuencia la anemia y síndrome de Stevens Johnson (72,2%). Las conclusiones fueron que las características de reacciones adversas graves evitables de los fármacos antirretrovirales son frecuentes de las mismas, con predominio en el género masculino, los signos y síntomas más frecuentes son la anemia y Stevens Johnson<sup>7</sup>.

Mendo, Mesa, Neyra y Berenguer, en el año 2018, realizaron un trabajo de investigación, con el objetivo de identificar las reacciones adversas a medicamentos antirretrovirales durante el primer semestre de 2018. Es un estudio descriptivo y transversal, con una muestra de 40 pacientes con VIH que pertenecen al Policlínico Docente Frank País García de Santiago de Cuba. Los resultados fueron: los fármacos que más incidieron en las reacciones adversas se dio por lamivudina / zidovudina / nevirapina y zidovudina / nevirapina / efavirenz, estos generaron los signos y síntomas de náuseas (35,5%), cefalea (19,7%) y mareo (18,0%); las reacciones adversas según causalidad se presentan en mayor frecuencia se clasificó como definitiva (66,8%). La conclusión que llegaron es que las reacciones

adversas fueron clasificadas como definitiva en el tratamiento antirretroviral, y estos son independiente al esquema de tratamiento y presencia de otras enfermedades concomitantes<sup>8</sup>.

Frómeta, Alfonso y Martínez, en el 2015, realizaron un trabajo de investigación, con el objetivo de caracterizar las reacciones adversas a los fármacos retrovirales en pacientes VIH/SIDA. Esta investigación es de tipo observacional y transversal de farmacovigilancia activa y se realizó en 77 pacientes. Los resultados obtenidos son: Las RAM predominaron en el sexo masculino, la edad promedio fue de 39 años, la zidovudina fue el medicamento con más reportes de RAM, las RAM más frecuentes fueron la anemia y rash, la característica del RAM según causalidad el más frecuente fue el de probable. La conclusión que llegaron fueron: Las características de las reacciones adversas que reciben terapia antirretroviral son correspondientes a las posologías descritas y esto favorece para un mejor control, disminuir la resistencia, cambio de terapia y un adecuado tratamiento de antirretroviral<sup>9</sup>.

Bernal y Vásquez, en el año 2011, realizaron un trabajo de investigación, cuyo objetivo de la investigación fue analizar la incidencia y causalidad de las reacciones adversas a medicamentos en pacientes que inician o cambian terapia antirretroviral, en el Hospital San Juan de Dios, Santiago, Chile. La muestra fue de 92 pacientes entre mayo a julio del 2011 mediante el seguimiento de que efectos adversos presentan. Los resultados fueron: que los pacientes que presentaron por lo menos un evento adverso se dio un 75%, los signos y síntomas más frecuentes fueron la diarrea (21,1%), hiperbilirrubinemia (19,7%), los eventos adversos según gravedad el de mayor frecuencia tenía toxicidad de grado 1 (32,9%). La conclusión que llegaron fue que es de suma importancia la incidencia de las reacciones adversas a los medicamentos pues sirve para el adecuado esquema de tratamiento de medicamentos antirretrovirales<sup>10</sup>.

## **2.2. Bases teóricas**

### **2.2.1. Farmacovigilancia**

La Farmacovigilancia se puntualiza como una actividad de salud pública destinada a poder estimar, distinguir y así prever de las consecuencias desfavorables que producen los productos farmacéuticos u otros problemas concernientes a los medicamentos.

También habiéndose desplegado hacia los productos naturales y derivados entre otros, la farmacovigilancia es la garantía de seguridad en el uso de los medicamentos permite mantener la relación beneficio - riesgo<sup>11,12</sup>.

Objetivos a considerar en el avance de la Farmacovigilancia:

- Desarrollo temprano de las reacciones adversas e interacciones no conocidas hasta ese instante.
- Desarrollo del crecimiento frecuente de las reacciones adversas coincidentes.
- Reconocimiento de cualquier rasgo, característica o exposición de un individuo que aumente su probabilidad de sufrir una enfermedad o lesión a causa de las reacciones adversas.
- Evaluación de las fases cuantitativas de un paciente determinado, no existen predicciones numéricas del beneficio o del riesgo y divulgación de la información para poder enriquecer la reglamentación y la formulación de los fármacos<sup>11,12</sup>.

#### **Metodologías del desenvolvimiento de las actividades en la Farmacovigilancia<sup>11,12,13,14</sup>**

- a) Un sistema de notificación espontánea:** cuya base es la más utilizada para identificar nuevos problemas de seguridad y detectar por parte de los especialistas de la salud en su día a día las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos, es de forma voluntaria y es considerado uno de los métodos de la farmacovigilancia para generar señales o nuevos problemas de toxicidad sobre reacciones adversas inesperadas.

- b) **Procedimientos de Farmacovigilancia intensiva:** se basa en recolectar los antecedentes en una manera ordenada e íntegramente de todas las consecuencias nocivas que puedan comprender como incitados por los fármacos. Son establecidos en un sistema centralizado en relación al medicamento y al paciente.
- c) **Estudios de investigación médica:** es establecer una relación causal entre la presencia de reacciones adversas a los medicamentos y su empleo. Se consideran dentro de estos estudios al tipo de cohorte y casos-control.

La notificación sistemática de reacciones adversas y su análisis estadístico permanente nos permite observar las señales de alarma sobre el comportamiento de los medicamentos. La Farmacovigilancia es de suma importancia ya que evita los efectos adversos de los medicamentos en un paciente, permitiendo así el control del cumplimiento de la prescripción y ofreciendo oportunidades de mejoras para que el medicamento cumpla con su función.

### **2.2.2. Reacción adversa medicamentosa (RAM)**

#### **a. Definición de reacción adversa medicamentosa**

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), lo define como “cualquier respuesta a un fármaco que es perjudicial no intencional que se produce a dosis frecuentemente para la profilaxis, diagnóstico, tratamiento o para modificar funciones fisiológicas”. Esta definición implica una relación de causalidad entre la administración del medicamento y la aparición de la reacción<sup>15,16,17</sup>.

#### **b. Clasificación de las reacciones adversas a medicamentos**

Existen diversos criterios para hacer una clasificación de las reacciones adversas medicamentosas; los más utilizados son:

- **Según la gravedad**

Se pueden diferenciarse de la siguiente forma:

- ✓ **No serio o leves:** Son poco reveladores de bajo volumen, no interfieren con la vida normal del paciente y/o no ameritan suspensión del tratamiento.
- ✓ **Serio o moderadas:** Es un tipo de manifestación clínica importante, sin intimidación inmediata a la vida del paciente pero que requieren medidas terapéuticas o suspensión del tratamiento.
- ✓ **Grave:** Son los que producen la muerte, provocando el riesgo de la vida del individuo, produciendo invalidez perenne, lo que requieren urgentemente ser hospitalizados prolongando su estadía de hospitalización del paciente, también ocasionan defectos al nacer o malignos.

Para poder valorar la afectación de la reacción adversa tomar en cuenta la magnitud la existencia del mismo<sup>18,19</sup>.

- **Relación de la causalidad**

**Algoritmo de decisión para la evaluación de la relación causa – efecto de una reacción adversa a fármacos**

Es la instauración entre el medicamento ingerido y la presencia del suceso clínico adverso. La importancia de la evaluación nos sirve para decidir dar una advertencia y sugerencia al paciente sobre la continuidad de su tratamiento o poder realizar posibles cambios del mismo.

Por lo tanto, se plantean diversas preguntas cerradas como si o no.

Para el método de evaluación de la causalidad utilizan los algoritmos, tablas de decisión y escalas diagnósticas; esto sirve para homogenizar normas de diferentes estimadores que trabajen en el mismo centro de farmacovigilancia.

Es una escala de probabilidad que incluye la secuencia temporal entre la administración del medicamento sospechoso y la aparición del cuadro clínico, la plausibilidad de la relación de causalidad, el

desenlace de la reacción después de la retirada del medicamento, la eventual repetición del episodio clínico descrito con la re-administración del medicamento sospechoso o la re-exposición y la posible existencia de causas alternativas. También puede incluir información adicional basada en exploraciones complementarias dirigidas a descartar otras etiologías no farmacológicas.

Por último, punto de evaluación se toma en cuenta la gravedad de la reacción adversa expuesta<sup>18,19</sup>.

- **Algoritmos de causalidad**

Algoritmo de Naranjo (1981).

Para la evaluación de la relación causa – efecto, se aplica el algoritmo de Naranjo y sus colaboradores. el cual consiste en una escala de probabilidad de que una droga cause un cuadro clínico adverso se basa en la valoración clínica o diagnóstica. La utilización de diferentes clasificaciones tradicionales y enunciados de la determinación de la causalidad fueron cuatro puntos importantes definitiva, probable, posibles y dudosas de reacciones adversas.

Hubo una calificación por parte de dos médicos y cuatro farmacéuticos que valoraron 63 casos al azar con supuestas reacciones adversas.

La autenticidad entre los calificadores fue considerada entre un rango de 91 a 95% demostrando así que la escala de probabilidad de las reacciones adversas tiene un resultado aprobado y válido respectivamente.

El sistema nos ofrecerá clasificar y comprobar las reacciones adversas post fármaco<sup>18,19</sup>.

- **Valoración de la causalidad**

Según la OMS existen 6 categorías siendo las siguientes:

- ✓ **Definida:** es el síntoma o signo que desaparece al suspender el fármaco y reaparece al administrarlo nuevamente, el síntoma o

signo se ha asociado con anterioridad y no puede ser explicado por la enfermedad del paciente también están relacionadas con otras enfermedades asociadas o por otras drogas y tratamientos simultáneamente administrados.

- ✓ **Probable:** son acontecimientos clínicos con resultados anormales que indica una relación temporal con semejanza a la administración del fármaco, es imposible de aplicar al padecimiento o a otros fármacos, es una respuesta clínicamente razonable a la suspensión de la administración. No se necesita la re administración.
- ✓ **Posible:** son pruebas de laboratorio que muestra una relación de temporalidad razonable en correlación a la medicación del fármaco, pero puede explicarse por la administración de otros medicamentos; es decir no se dispone de la información relacionada con la suspensión de su medicación o bien no es clara dicha información.
- ✓ **Condicional/no clasificada:** es un acontecimiento clínico prevenido como una reacción adversa, en la cual se necesitan más datos para poder evaluar correctamente, dichos datos adicionales están bajo investigación.
- ✓ **Improbable:** muestra una relación de temporalidad con la administración del fármaco, que hace improbable la relación, pero no imposible puede ser justificado y esclarecido por la enfermedad, fármacos y sustancias concurrentes<sup>12,13,18,19</sup>.

### 2.2.3. Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH)

Es originada por el virus de la inmunodeficiencia humana, el cual altera el sistema inmunológico, destruyendo el sistema de defensas de la persona infectada. A partir de ello se generan las enfermedades oportunistas que conllevan a la muerte según el desarrollo de la enfermedad<sup>20,21</sup>.

Este virus ataca y destruye los linfocitos CD4, que son un tipo de células que forman parte del sistema inmunitario y que se encargan de la



fabricación de anticuerpos para combatir las infecciones causadas por estos agentes externos.

Estar infectado por este virus no significa tener sida, está en tu organismo multiplicándose.

El sida (síndrome de la inmunodeficiencia adquirida) es un conjunto de signos clínicos que aparecen cuando la inmunodeficiencia que provoca la infección del virus es muy percibida; en la historia natural de la infección por este virus, el sida es la etapa más grave y se caracteriza por la aparición de ciertas enfermedades oportunistas o neoplasias que pueden coaccionar la vida del paciente<sup>20,21</sup>.

#### **2.2.4. Terapia antirretroviral**

Hace al menos de una década, cuando el único tipo de antirretrovirales existente era incapaz de inhibir adecuadamente la replicación del virus de inmunodeficiencia humana, las vidas de las personas que en todo el mundo vivían con el virus de inmunodeficiencia humana eran conducidos a una destrucción progresivamente inevitable hacia la muerte<sup>21</sup>.

El virus de inmunodeficiencia humana mediante el uso de terapia antirretroviral específica fue definido al final de la década de los 80's y principios de los 90's. A lo largo de los últimos diez años el manejo de medicamentos antirretrovirales a base de combinaciones de diversos compuestos de fármacos, se logró demostrar un cambio importante en la expectativa de las personas con el virus. A fines de los 90's y principios del milenio ya se conocía que el tratamiento antirretroviral de gran actividad era eficaz para disminuir la carga viral y recuperar el sistema inmunitario, se obtenía una adherencia adecuada eludiendo así la resistencia e interacciones medicamentosas<sup>22</sup>.

- **Evolución del tratamiento con medicamentos antirretrovirales:** El primer país donde es aprobado y comercializado los medicamentos antirretrovirales es en Estados Unidos de América seguido después España, se hace una breve relación de los hechos históricos:

- ✓ En el año 1987 se aprueba la zidovudina (AZT) nombre comercial retrovir, utilizando un test llamado Western blot el manejo fracasa debido a que a dosis alta produce toxicidad conllevando a la anemia.
- ✓ En el año 1990 aparecen nuevos antirretrovirales de la misma familia que la zidovudina, una de las primeras biterapias es la compuesta por los nucleósidos antivirósicos: Didanosina (ddI), Zalcitabina (ddC), otro medicamento con elevada toxicidad que tendría una vida relativamente corta.
- ✓ Una tecnología experimental llamada prueba de carga viral empieza a incorporarse como herramienta de investigación a principios de los 90, para poder detener la progresión del virus. Sin estas pruebas tal vez nunca se hubiera desarrollado la terapia antirretroviral.
- ✓ En el año 1994 se prueba la efectividad de las biterapias.
- ✓ En 1996 existe la posibilidad de tratar el virus con terapias combinadas y así detener la progresión de la enfermedad. Por lo tanto, se admitió el uso de inhibidores de la proteasa conjuntamente con los inhibidores de la transcriptasa inversa análogo de nucleósido entonces empieza la era del tratamiento antirretroviral de gran actividad (TARGA).
- ✓ En el año 1998 hubo la conmoción en el efecto de la terapia antirretroviral de gran actividad y la evolución clínica.
- ✓ En el año 2000 aparecieron problemas médicos inesperados durante el tratamiento de la terapia antirretroviral, teniendo que utilizar esquemas sin inhibidores de la proteasa.
- ✓ En el 2003 se presentaron antirretrovirales de fusión, nuevas enzimas de la proteasa con baja resistencia y mínimos problemas inesperados durante el tratamiento<sup>30</sup>.

**a. Factores importantes para el éxito del tratamiento antirretroviral**

- ✓ Magnitud de participación del paciente al inicio de su terapia.
- ✓ Poder de incorporación a la terapia de esquemas.
- ✓ Apropiaada agrupación de los esquemas indicados.
- ✓ Condescendencia a los fármacos antirretrovirales.
- ✓ Determinación al momento de iniciar el tratamiento antirretroviral (médico y paciente) <sup>23,28,29</sup>.

**b. Características de una medicación antirretroviral<sup>24,28,29</sup>**

- ✓ Intensidad de la resistencia antiviral.
- ✓ Efecto terapéutico fruto de la administración simultánea de dos medicamentos antirretrovirales de acción similar.
- ✓ No interacciones no deseados de la terapia antirretroviral.
- ✓ Importe asequible.

**c. Objetivos del tratamiento de los medicamentos antirretrovirales<sup>25,26,27,29</sup>**

- ✓ Reducir la carga viral a niveles intransmisibles.
- ✓ Aminorar la frecuencia de enfermedades oportunistas.
- ✓ Rebajar la mortalidad y aumentar la conservación del paciente.
- ✓ Aumentar la calidad de vida de los pacientes portadores del virus.
- ✓ Simplificar la aparición de multirresistencia.
- ✓ Rebajar la propagación de la infección del virus de la inmunodeficiencia humana.

**d. Métodos para conseguir dichos objetivos <sup>27,29</sup>**

- ✓ Extender el cumplimiento al máximo de la terapia antirretroviral.
- ✓ Agrupación adecuada y oportuna de los grupos de los fármacos antirretrovirales.
- ✓ Sucesión razonable de los medicamentos administrados.
- ✓ Preservación de las alternativas de tratamientos futuros.

- ✓ Aplicación de pruebas de resistencia en el momento necesario según reglas establecidas.

**e. Terapia antirretroviral: Principios clínicos, inmunológicos y virológicos**

Se realiza una evaluación basal, la decisión de iniciar el TARGA se basa en la evaluación clínica, virológica e inmunológica por parte del médico especialista en enfermedades infecciosas y tropicales o medicina interna, con experiencia, capacitado en el manejo de personas viviendo con el VIH y terapia antirretroviral, junto al equipo multidisciplinario. Para iniciar el TARGA es indispensable una exhaustiva evaluación y el manejo de infecciones oportunistas agudas y carcinomas secundarios. El tratamiento se inicia cuando los objetivos y la adherencia son entendidos y aceptados por los pacientes que van a iniciar el TARGA<sup>27,28,29</sup>.

**f. Clasificación de medicamentos retrovirales por grupo terapéutico y las reacciones adversas frecuentes**

Existen seis grandes grupos de antirretrovirales que comprenden veinte nueve productos comerciales aprobados por la FDA de los Estados Unidos de América para el tratamiento de la infección del virus de inmunodeficiencia humana. Los expertos de la salud que utilicen estos fármacos deberán conocer sus características a profundidad.

GRUPO	FÁRMACOS ANTIRRETROVIRALES			EFFECTOS ADVERSOS	
<b>Inhibidores de la transcriptasa inversa análogo de nucleósido o nucleótido (ITIAN)</b>	<b>ZIDOVUDINA</b>	<b>AZT, ZDV</b>	Retrovir® Zidovudina EFG®	<ul style="list-style-type: none"><li>- Lipodistrofia (ZDV, ddl, d4T)</li><li>- Dislipemia; Hiperglucemia</li><li>- Hepatomegalia y esteatosis</li><li>- Pérdida de densidad mineral ósea (más el TDF)</li><li>- Osteomalacia con tubulopatía renal proximal</li><li>- Anemia, neutropenia (ZDV)</li><li>- Riesgo de infarto de miocardio (ABC y ddl)</li><li>- Aumento del riesgo cardiovascular</li><li>- Pancreatitis: (ddl)</li><li>- Neuropatía periférica (d4T&gt;ddl)</li><li>- Hiperpigmentación (FTC)</li><li>- Aumenta riesgo de urolitiasis: combinación con IP</li><li>- Insuficiencia renal aguda (TDF)</li><li>- Acidosis láctica (ZDV, ddl, d4T)</li></ul>	
Actúan sobre la transcriptasa inversa (TI), bloqueando la síntesis de la cadena de ADN, sustituyendo competitivamente los nucleótidos o nucleósidos naturales. Constituyen la base de las combinaciones del TAR.	<b>DIDANOSINA</b>	<b>ddl</b>	Videx® Didanosina EFG®		
	<b>ESTAVUDINA</b>	<b>d4T</b>	Zerit®		
	<b>ABACAVIR</b>	<b>ABC</b>	Ziagen®		
	<b>EMTRICITABINA</b>	<b>FTC</b>	Emtriva®		
	<b>TENOFOVIR</b> <b>LAMIVUDINA</b>	<b>TDF</b> <b>3TC</b>	Viread® Epivir® Lamivudina EFG®		
<b>Inhibidores de transcriptasa inversa no análogos de nucleósidos (ITINN)</b>	<b>NEVIRAPINA</b>	<b>NVP</b>	Viramune® Nevirapina EFG®	<ul style="list-style-type: none"><li>- Reacciones de hipersensibilidad: exantema</li><li>- Disminución de la densidad mineral ósea</li><li>- Hepatotoxicidad severa con rash cutáneo (NVP)</li><li>- Somnolencia, insomnio, mareo. Ideación suicida/psicosis aguda (EFV)</li></ul>	
Bloquean el lugar de unión de los nucleótidos de la TI.	<b>EFAVIRENZ</b>	<b>EFV</b>	Sustiva® Efavirenz EFG®		
	<b>ETRAVIRINA</b>	<b>ETR</b>	Intelence®		
	<b>RILPIVIRINA</b>	<b>RPV</b>	Edurant®		
<b>Inhibidores de la proteasa (IP)</b>	<b>SAQUINAVIR</b>	<b>SQV</b>	Invirase®	<ul style="list-style-type: none"><li>- Trastornos metabólicos (dislipemia, resistencia a la insulina y diabetes mellitus)</li><li>- Nefrolitiasis</li><li>- Intolerancia gastrointestinal: náuseas, diarrea...</li><li>- Hepatitis y descompensación hepática (mayor frecuencia con TPV/r)</li><li>- Disminución de la densidad mineral ósea</li><li>- Rash cutáneo</li><li>- Trastornos de coagulación en pacientes con hemofilia</li><li>- Hemorragia intracraneal asociada con lesiones del sistema nerviosos central, trauma, alcoholismo, hipertensión, agentes antiagregantes (TPV)</li><li>- Infarto de miocardio e ictus</li><li>- Prolongación del QT (SQV)</li></ul>	
Bloquean la acción de la proteasa del VIH, necesaria para fragmentar y ensamblar las proteínas virales sintetizadas.	<b>RITONAVIR</b>	<b>RTV</b>	Norvir®		
	<b>INDINAVIR</b>	<b>IDV</b>	Crixivan®		
	<b>LOPINAVIR/ RITONAVIR</b>	<b>LPV/r</b>	Kaletra®		
	<b>ATAZANAVIR</b>	<b>ATV</b>	Reyataz®		
	<b>FOSAMPRENAVIR</b>	<b>FPV</b>	Telzir®		
	<b>TIPRANAVIR</b>	<b>TPV</b>	Aptivus®		
	<b>DARUNAVIR</b>	<b>DRV</b>	Prezista®		
	<b>COBICISTAT</b>	<b>COBI</b>	Tybost®		
<b>Inhibidores de la integrasa (II)</b>	<b>RALTEGRAVIR</b>	<b>RAL</b>	Isentress®	<ul style="list-style-type: none"><li>- Disminución de la densidad mineral ósea</li><li>- Dislipemia</li><li>- Intolerancia gastrointestinal: náuseas, diarrea...</li><li>- Reacciones de hipersensibilidad</li></ul>	
Interfieren la integración del virus en el ADN celular bloqueando la integrasa, enzima necesaria para unir los extremos reactivos del ADN viral al ADN celular.	<b>DOLUTEGRAVIR</b>	<b>DTG</b>	Tivicay®		
	<b>ELVITEGRAVIR</b>	<b>ELV</b>	Vitekta®		
<b>Inhibidores de la fusión (IF)</b>	<b>ENFUVIRTIDA</b>	<b>T-20</b>	Fuzeon®	<ul style="list-style-type: none"><li>- Formación de nódulos en el punto de inyección</li><li>- Hipersensibilidad</li><li>- Incidencia aumentada de neumonía bacteriana</li></ul>	
<b>Antagonistas del correceptor CCR5 (A. CCR5)</b>	<b>MARAVIROC</b>	<b>MVC</b>	Celsentri®	<ul style="list-style-type: none"><li>- Se han notificado casos de hepatotoxicidad así como reacciones de hipersensibilidad</li><li>- Dolor abdominal, tos, mareos, fiebre, infecciones del tracto respiratorio superior</li><li>- Hipotensión ortostática en pacientes con insuficiencia renal</li></ul>	
<b>Combinaciones</b>	<b>ABC / 3TC</b>	Kivexa®		<b>ABC / 3TC / DTG</b>	Triumeq®
	<b>AZT / 3TC</b>	Combivir®		<b>AZT / 3TC / ABC</b>	Trizivir®
	<b>DRV / COBI</b>	Rezolsta®		<b>TDF / FTC / EFV</b>	Atripla®
	<b>TDF / FTC</b>	Truvada®		<b>TDF / FTC / RPV</b>	Eviplera®
				<b>TDF / FTC / ELV / COBI</b>	Stribild®

Figura 1. Fármacos antirretrovirales y reacciones adversas frecuentes<sup>31</sup>.

### **III. METODOLOGÍA**

#### **3.1. Tipo de investigación**

Según el enfoque o tendencia esta investigación es cuantitativa, según el nivel o alcance este trabajo de investigación es descriptivo, retrospectivo y transversal.

#### **3.2. Consideraciones éticas**

Este trabajo de investigación guardará estricta confidencialidad de la información recolectada, de las fichas de reporte de reacción adversa a medicamento antirretroviral.

#### **3.3. Diseño metodológico**

Este trabajo de investigación es descriptivo, mediante la revisión de las fichas de notificación de sospecha de reacciones adversas a medicamentos antirretrovirales para profesionales de salud, en un corte transversal de todo el año 2018.

#### **3.4. Unidad de análisis**

Las fichas de notificación de sospecha de reacciones adversas a medicamentos antirretrovirales para profesionales de salud y la ficha de evaluación de la relación de causalidad de RAM, de los pacientes con VIH/SIDA con tratamiento antirretroviral en el Hospital María Auxiliadora durante el año 2018.

#### **3.5. Población de estudio**

La población de estudio fue de 130 pacientes que reportaron la ficha de notificación de sospecha de reacciones adversas a medicamentos antirretrovirales para profesionales de salud al comité de farmacovigilancia del Hospital María Auxiliadora durante el año 2018.

#### **3.6. Muestra**

La muestra de estudio se determinó según OpenEpi (programa estadístico) con un intervalo de confianza de 97%, donde se obtuvo 103 pacientes para el trabajo de investigación de las reacciones adversas en pacientes con VIH/SIDA con tratamiento antirretroviral en el Hospital “María Auxiliadora” durante el año 2018.

Para el estudio la muestra se escogió en forma aleatoria por conveniencia.

### **3.7. Criterios de selección**

#### **3.7.1. Criterios de inclusión**

- Pacientes que fueron reportados con las fichas de notificación de sospecha de reacciones adversas a medicamentos antirretrovirales para profesionales de salud al comité de farmacovigilancia del Hospital María Auxiliadora durante el año 2018.
- Las fichas de reporte de notificación de sospecha de RAM antirretrovirales para profesionales de salud que se hallaron bien rellenas.
- Las fichas de evaluación de la relación de causalidad de RAM que se hallaron bien rellenas.

#### **3.7.2. Criterios de exclusión**

- Las fichas de reporte de notificación de sospecha de RAM antirretrovirales para profesionales de salud que no se hallaron bien rellenas.
- Las fichas de evaluación de la relación de causalidad de RAM que se hallaron bien rellenas.

### **3.8. Técnica e instrumento de recolección de datos**

Revisión de las fichas de notificación de sospecha de reacciones adversas a medicamentos antirretrovirales para profesionales de salud y las fichas de evaluación de la relación de causalidad de RAM de los pacientes con VIH/SIDA con tratamiento antirretroviral en el Hospital María Auxiliadora durante el año 2018.

El instrumento del trabajo fue una ficha de recolección de datos, con la cual se elaboró la matriz en Microsoft Excel 2013, se llenó los datos de edad, género, fármacos antirretrovirales, signos y síntomas, categoría del algoritmo de causalidad y gravedad.

### **3.9. Procesamiento de la información de datos**

Para recolectar los datos de información de los pacientes que tuvieron reacción adversa al tratamiento antirretroviral, se utilizó una ficha de recolección de datos.

Se procedió a realizar la matriz de recopilación de datos, para lo cual se utilizó el Microsoft Office Excel, donde se llenó los datos de edad, genero, fármacos antirretrovirales, signos y síntomas, categoría del algoritmo de causalidad y gravedad.

Los datos obtenidos se realizaron mediante frecuencia, porcentajes cuyos resultados se presentaron en tablas y figuras.

En el análisis estadístico se utilizó el software estadístico SPSS 25, para poder elaborar las figuras, el Microsoft Office Excel se utilizó para el vaciado de datos, el Microsoft Office Word para el texto, y para la presentación y sustentación el Microsoft Office Power Point.



#### IV. RESULTADOS

En esta investigación se tomó una muestra de 103 fichas de reportes de sospechas de reacciones adversas a medicamentos antirretrovirales, de pacientes con el virus de inmunodeficiencia humana que pertenecen al programa del Hospital María Auxiliadora, durante el 2018.

**Tabla 1. Características de RAM distribuida por sexo en pacientes con VIH/SIDA con tratamiento antirretroviral en el Hospital María Auxiliadora, 2018**

Sexo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
F	37	35,9	35,9	35,9
M	66	64,1	64,1	100,0
Total	103	100,0	100,0	

Fuente Elaboración propia

En la tabla 1, se observa que de las 103 fichas de reportes de sospecha de reacciones adversas a medicamentos antirretrovirales de pacientes con VIH/SIDA en el Hospital María Auxiliadora durante el año 2018, el sexo masculino represento el 64,1% y el sexo femenino represento un 35,9%.

**Tabla 2. Características de RAM por grupo etario en pacientes con VIH/SIDA con tratamiento antirretroviral en el Hospital María Auxiliadora, 2018**

Grupo etario	Frecuencia	%
<3 – 14 años>	6	5,83
<14 – 25 años>	22	21,36
<25 – 36 años>	32	31,07
<36 – 47 años>	23	22,33
<47 – 58 años>	14	13,59
<58 – 69 años>	5	4,85
<69 años a más	1	0,97
Total	103	100

Fuente: Elaboración propia.

En la tabla 2, se observa en esta investigación, los grupos etario que presento reacción adversa medicamentosa de medicamentos antirretrovirales, de mayor frecuencia que presento, es en el rango de <25 – 36años> con 31,07% y el de <36 – 47años> con 22,33%; y el de menor frecuencia es de <69 – a más edad> con 0,97%.

**Tabla 3. Fármacos antirretrovirales que producen RAM en pacientes con VIH/SIDA en el Hospital María Auxiliadora, 2018**

Fármacos antirretrovirales	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Tenofovir disoproxil fumarato 300mg	11	10,7	10,7	10,7
Emtricitabina + Tenofovir	4	3,9	3,9	14,6
Raltegravir 400mg	4	3,9	3,9	18,4
Lamivudina 150mg	10	9,7	9,7	28,2
Darunavir 600mg	8	7,8	7,8	35,9
Etravirina 200mg	7	6,8	6,8	42,7
Efavirenz 600mg	15	14,6	14,6	57,3
Ritonavir 100mg	14	13,6	13,6	70,9
Atazanavir 300mg	8	7,8	7,8	78,6
Zidovudina 300mg	20	19,4	19,4	98,1
Tenofovir/etracitabina/efavirenz	1	1,0	1,0	99,0
Lopinavir / Ritonavir	1	1,0	1,0	100,0
Total	103	100,0	100,0	

Fuente: Elaboración propia.

En la tabla 3, se puede observar que, de la muestra de estudio de 103 pacientes reportados, de los diferentes fármacos antirretrovirales que presentaron una reacción adversa medicamentosa, la Zidovudina 300mg, es de mayor frecuencia con un 19,40%, seguida de Efavirenz 600mg con un 14,60% y Ritonavir 100mg con 13,6%; y el que menos se presento fue el Lopinavir / Ritonavir con 1% y el Tenofovir / Etracitabina / efavirenz con 1%.

**Tabla 4. Características de RAM según signos y síntomas en pacientes con VIH/SIDA con tratamiento antirretroviral en el Hospital María Auxiliadora, 2018**

Según signos y síntomas	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Alteración de la creatinina	2	1,9	1,9	1,9
Rash cutáneo	31	30,1	30,1	32,0
Hiperglucemia	3	2,9	2,9	35,0
Anemia	33	32,0	32,0	67,0
Gástrica	6	5,8	5,8	72,8
Dislipidemia	2	1,9	1,9	74,8
Somnolencia	2	1,9	1,9	76,7
Litiasis renal	4	3,9	3,9	80,6
Insomnio	4	3,9	3,9	84,5
Malestar general	2	1,9	1,9	86,4
Cefalea y mareos	3	2,9	2,9	89,3
Ideas suicidas	2	1,9	1,9	91,3
Hiperpigmentación de la piel	3	2,9	2,9	94,2
Otros	6	5,8	5,8	100,0
Total	103	100,0	100,0	

Fuente: Elaboración propia.

Se observa, en la tabla 4, que en relación a los signos y síntomas que presentan una reacción adversa medicamentosa de medicamentos en los pacientes con virus inmunodeficiencia / Síndrome de inmunodeficiencia adquirida con tratamiento antirretroviral en el Hospital María Auxiliadora, la anemia represento el 32%, seguido de rash cutáneo con 30,10%, manifestaciones gástricas y otros con 5,8%, litiasis renal e insomnio represento el 3,9%, hiperpigmentación de la piel, cefalea y mareos, e hiperglicemia represento el 2,9%, y alteraciones de la creatinina, ideas suicidas, malestar general, somnolencia y dislipidemia represento un 5,80%.

**Tabla 5. Características de RAM según la relación de causalidad en pacientes con VIH/SIDA con tratamiento antirretroviral en el Hospital María Auxiliadora, 2018**

Según relación de causalidad	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Definida	13	12,6	12,6	12,6
Probable	72	69,9	69,9	82,5
Posible	18	17,5	17,5	100,0
Total	103	100,0	100,0	

Fuente: Elaboración propia.

En la tabla 5, se observa que, en este estudio, las RAM según la relación de causalidad en los pacientes virus inmunodeficiencia / Síndrome de inmunodeficiencia adquirida con tratamiento antirretroviral en el Hospital María Auxiliadora durante el año 2018, con mayor frecuencia es el probable con 69,90%, seguido del posible con 17,50% y el de menor frecuencia es de definida con 12,60%.

**Tabla 6. Características de RAM según gravedad en pacientes con VIH/SIDA con tratamiento antirretroviral en el Hospital María Auxiliadora, 2018**

Según Gravedad	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
No serio	36	35,0	35,0	35,0
Serio	54	52,4	52,4	87,4
Grave	13	12,6	12,6	100,0
Total	103	100,0	100,0	

Fuente: Elaboración propia.

En la tabla 6, se observa que, en este estudio, el RAM según gravedad en los pacientes virus inmunodeficiencia/síndrome de inmunodeficiencia adquirida con

tratamiento antirretroviral en el Hospital María Auxiliadora durante el año 2018, con mayor frecuencia es el serio con 52,40%, seguido del no serio con 35,00% y el de menor frecuencia es de grave con 12,60%.

## **V. DISCUSIÓN**

Una de las finalidades de la farmacovigilancia es la detección, seguimiento y comunicación de efectos adversos de medicamentos, en especial en los medicamentos antirretrovirales, ya que en la actualidad gracias a ello sirve para tomar decisiones en el esquema de tratamiento antirretrovirales de gran actividad para buscar más beneficio que riesgos.

En este estudio de investigación de las 130 fichas de notificaciones de las reacciones adversas medicamentosas en pacientes con virus inmunodeficiencia/síndrome de inmunodeficiencia adquirida con tratamiento antirretroviral en el HAMA durante el año 2018, se tomó 103 como muestra, donde se halló, que el sexo de predominancia es el masculino con 64,10%, este resultado es similar a un estudio realizado por Frómeta, Alfonso y Martínez<sup>9</sup>, en el año 2015, donde el resultado arrojado fue de un predominio de parte del sexo masculino con 77,9%, también en el artículo de Morales y García<sup>7</sup>, en el año 2018, reportaron mayor porcentaje de reacciones adversas de medicamentos antirretrovirales con un 77,8%, con esto se corrobora que existe un predominio en el sexo masculino para desarrollar las reacciones adversas medicamentosas en pacientes con VIH/SIDA.

En este trabajo se obtuvo que el grupo etario de mayor frecuencia que presentó las RAM en pacientes virus inmunodeficiencia/síndrome de inmunodeficiencia adquirida con tratamiento antirretroviral en el HAMA durante el año 2018, era del rango de <25 – 36 años> con 31,07%, podemos mencionar que en el estudio realizado por Sánchez y Viena<sup>5</sup>, en año 2013, presentó una mayor frecuencia en el grupo atareó de <13 – 30 años> con 45,95%, además en el trabajo realizado por Minaya<sup>2</sup> en el año 2019, presentó una mediana de 30 años dentro de su población de estudio.

En este trabajo el resultado que arroja con respecto a los medicamentos que produjeron las RAM en pacientes con virus inmunodeficiencia / Síndrome de inmunodeficiencia adquirida con tratamiento antirretroviral en el HAMA durante el año 2018, fueron la Zidovudina 300mg, con un 19,40%, seguida de Efavirenz

600mg con un 14,60%, y Ritonavir 100mg con un 13,60%, este resultado es muy similar a los resultados de la investigación de Morales y García<sup>7</sup>, en el año 2018, donde menciona en sus resultados que el fármaco que provocó mayor frecuencia de reacciones adversas fue la Zidovudina 44,4%; Cuentas<sup>4</sup>, en el año 2015, el fármaco que produjo mayor frecuencia de reacciones adversas fue el Efavirenz en la parte de retrospectiva con 26,56% y en la parte de prospectiva 23,73%; según Frómeta, Alfonso, Martínez<sup>9</sup>, en el año 2015; también Sánchez y Viena<sup>5</sup>, mencionaron que el fármaco que produjeron mayor incidencia de reacciones adversas fueron la zidovudina con un 36,3%, lamivudina con 32% y efavirenz con 27%; por lo tanto podemos corroborar que el fármaco de mayor frecuencia que produce las RAM de los fármacos antirretrovirales es la zidovudina.

En este trabajo en relación a las características de las RAM según los signos y síntomas en pacientes con virus inmunodeficiencia/síndrome de inmunodeficiencia adquirida con tratamiento antirretroviral en el Hospital María Auxiliadora durante el año 2018, es de mayor frecuencia la anemia con 32%, seguido de rash cutáneo con 30,10%; según Frómeta, Alfonso y Martínez<sup>9</sup>, en el año 2015, menciona que las RAM más frecuentes fueron la anemia (22%) y rash (15,6%), Morales y García<sup>7</sup>, en el año 2018, mencionaron el mayor número de reportes de RAM que presentaron los signos y síntomas de anemia, también Sánchez y Viena<sup>5</sup>, en el año 2013, mencionaron que la mayor frecuencia de RAM fue la anemia con 22%; entonces existe congruencia con los resultados obtenidos en nuestro trabajo de investigación.

En relación a las características de las reacciones RAM según la causalidad en pacientes con virus inmunodeficiencia/síndrome de inmunodeficiencia adquirida con tratamiento antirretroviral en el Hospital María Auxiliadora durante el año 2018, es de mayor frecuencia el probable con 69,90%, seguido del posible con 17,50% y el de menor frecuencia es de definida con 12,60%. En su trabajo Cuentas<sup>4</sup>, en el año 2015, menciona las RAM en relación de causalidad fue de probable de 51,6%, como nos mencionan Frómeta, Alfonso y Martínez<sup>9</sup>, en el año 2015, en su trabajo de investigación, que las características del RAM según causalidad, el más frecuente fue el de probable (74%); por lo tanto, existe una

similitud en la realidad estudia en el Hospital María Auxiliadora, según la escala de probable pues se encuentra debajo de un rango de definida, que debemos estar en constante monitoreo y ver que no se convierta en definida o si es así pues debemos tomar estrategias para mejora de los esquemas de tratamiento antirretroviral.

Si hablamos sobre las características de RAM de las virus inmunodeficiencia / síndrome de inmunodeficiencia adquirida en el Hospital María Auxiliadora durante el año 2018 conforme a la gravedad, es de mayor frecuencia el serio con 52,40%, seguido del no serio con 35.00% y el de menor frecuencia es de grave con 12,60%; entonces teniendo presente a Cuentas<sup>4</sup>, en el año 2015, en su investigación menciona que las RAM de acuerdo a su gravedad se encuentra en la categoría serio, entonces podemos mencionar que los datos obtenidos son de importancia porque nos permite el análisis de la relación del consumo de un fármaco específico y la aparición de una RAM .



## **VI. CONCLUSIONES**

- El grupo etario de mayor frecuencia fue de 25 – 36 años y de predominio de sexo masculino los que presentaron la mayor cantidad de RAM (reacciones adversas medicamentosas) en los pacientes con virus de inmunodeficiencia humana/síndrome de inmunodeficiencia adquirida con tratamiento antirretroviral en el Hospital María Auxiliadora.
- Los fármacos antirretrovirales de mayor frecuencia que produjeron las RAM fueron en primer orden la zidovudina 300mg y en segundo orden el efavirenz 600mg, en los pacientes con virus de inmunodeficiencia humana / síndrome de inmunodeficiencia adquirida en el Hospital María Auxiliadora durante el año 2018.
- Las características de las RAM según los signos y síntomas de mayor frecuencia fueron la anemia en primer orden (32%) y el rash cutáneo (30,1%) en segundo orden en los pacientes con virus de inmunodeficiencia humana / Síndrome de inmunodeficiencia adquirida en el Hospital María Auxiliadora durante el año 2018.
- Las características de las RAM según la relación de causalidad de mayor frecuencia fue la probable con 69,90%, en los pacientes con virus de inmunodeficiencia humana / Síndrome de inmunodeficiencia adquirida en el Hospital María Auxiliadora durante el año 2018.
- En relación a las características de las RAM según gravedad de mayor frecuencia fue serio o moderado (52,4%), en los pacientes con virus de inmunodeficiencia humana /síndrome de inmunodeficiencia adquirida en el Hospital María Auxiliadora durante el año 2018.

## VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Badillo C, *et al.* Incidencias de los problemas relacionados con los medicamentos antirretrovirales para el tratamiento de la infección de VIH en pacientes hospitalizados en el Hospital Santa Clara de Bogotá. Rev. Biomédica [Internet]. 2019 [Citado 16 de agosto 2019]; 39: 561-75. Disponible en: <https://doi.org/10.7705/biomedica.4345>.
2. Minaya B. Indicadores de Alerta temprana para fármaco resistencia del VIH y factores asociados con el éxito o fracaso virológico en personas que iniciaron tratamiento antirretroviral en el periodo de enero a diciembre del año 2017. Tesis para la obtención del título profesional de Médico cirujano de la Universidad Peruana Cayetano Heredia; 2019.
3. Arnao V, Ramirez M. Características de las reacciones adversas medicamentosas en pacientes con tratamiento antirretroviral de gran actividad en el programa del Centro Materno Infantil San José de Villa El Salvador, de 2006 a 2010. Tesis para optar el título profesional de químico farmacéutico de la Universidad Winner; 2015.
4. Cuentas N. Reacciones adversas al tratamiento antirretroviral de gran actividad (TARGA), en pacientes VIH positivos del Hospital Nacional Adolfo Velasco – EsSalud Cusco, durante los periodos marzo a mayo (periodo retrospectivo) y julio a setiembre (periodo prospectivo) 2015. Cuzco: unsaac.edu.pe; 2017. [Internet]. [Citado 20 de agosto 2019]. Disponible en: <http://repositorio.unsaac.edu.pe/handle/UNSAAC/1694>
5. Sánchez K, Viena J. Caracterización de las RAM's en pacientes con VIH/SIDA con tratamiento antirretroviral del Hospital Cesar Garayar García. Iquitos: unapiquitos.edu.pe; 2015 [Internet], [Citado el 18 de agosto 2019]. Disponible en: <http://repositorio.unapiquitos.edu.pe/handle/UNAP/3696>
6. Barrera A. Efectos tardíos del tratamiento antirretroviral en pacientes infectados con el virus de inmunodeficiencia humana. Machala, Ecuador: utmachala.edu.ec; 2019 [Internet]. [Citado el 18 de agosto 2019]. Disponible en: <http://repositorio.utmachala.edu.ec/handle/48000/13809>
7. Morales M, García A. Reacciones adversas evitables graves por antivirales, Sistema Cubano de Farmacología, 2008 – 2017. Rev. Horizonte Sanitario [Internet]. 2018

- [Citado 22 de agosto 2019]; 18: 1. Disponible en: <http://www.scielo.org.mx/pdf/hs/v18n1/2007-7459-hs-18-01-57.pdf>
8. Mendo N, Mesa E, Neyra R, Berenguer L. Reacciones adversas a medicamentos antirretrovirales en pacientes con virus de la inmunodeficiencia humana. *Rev. Medisan*. [Internet]. 2018 [Citado el 20 de agosto 2019]; 22: 8. Disponible en: <http://medisan.sld.cu/index.php/san/article/view/2237/html>
  9. Frómeta M, Alfonso I, Martínez A. Reacciones adversas a los antirretrovirales en pacientes VIH/SIDA, Instituto Pedro Kouri. *Rev. Tecnología.ld.cu*. [Internet]. 2015 [Citado el 23 de agosto 2019]; 8: 1. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=75440>
  10. Bernal F, Vásquez P, *et al.* Incidencia de reacciones adversas a medicamentos en pacientes que inician o cambian terapia anti-retroviral. *Rev. chil. Infectol.* [Internet]. 2013 [Citado el 28 de agosto 2019]; 30 (5): 507-12. Disponible en: [https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0716-10182013000500007](https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0716-10182013000500007)
  11. Ministerio de Salud. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Dirección de Acceso y Uso de Medicamentos. Reunión técnica de centros de referencia regional e institucional de farmacovigilancia y tecnovigilancia. Reunión y Eventos 2017. [Internet]. 2017 [Citado 30 de agosto 2019]. Disponible en [http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Farmacologia/reuniones Eventos/SISTEMANACIONALDEFARMACOVIGILANCIAQ.F.MagalyTito.pdf](http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Farmacologia/reuniones%20Eventos/SISTEMANACIONALDEFARMACOVIGILANCIAQ.F.MagalyTito.pdf)
  12. Jiménez G, Alfonso I. Normas y procedimientos de trabajo del Sistema Cubano de Farmacovigilancia. La Habana: Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia [Internet]; 2011 [Citado el 8 de setiembre del 2019]; Disponible en: <http://files.sld.cu/cdfc/files/2012/10/normas-y-procedimientos-2012.pdf>
  13. Bastida C, Grau A, Márquez M, Tuset M, Lazzari E, Martínez E, *et al.* Polifarmacia e interacciones farmacológicas potenciales en una población envejecida con infección por el VIH. *Farm Hosp* [Internet]. 2017 [Citado el 11 de setiembre del 2019]; Disponible en: <http://10.7399/fh.10778>
  14. Instituto de Medicina Tropical Alexander von Humboldt. Uso de antirretrovirales. Perú: Universidad Peruana Cayetano Heredia; 2010. [Internet]. [Citado el 10 de

- setiembre 2019]. Disponible en <http://www.scielo.org.pe/pdf/rins/v24n3/Revista%20243.pdf>
15. Jiménez L, Núñez M, Castañeda I, Sandoval S. Interacciones potenciales en una cohorte de pacientes VIH positivos de edad avanzada. Farm Hops [Internet], 2018 [Citado el 13 de setiembre del 2019]; Disponible en: <http://10.7399/fh.10921>
  16. Gallego C, Guerrero N, Lorenzo S. Importancia de la notificación espontanea de reacciones adversas asociadas a fármacos antirretrovirales. Enf Clin [Internet]. 2017 [Citado el 12 de setiembre del 2019]; 27(2): 138-39. Disponible en: <http://doi.org/10.1016/j.enfcli.2016.09.003>
  17. Nuevos avances en investigación y desarrollo sobre el VIH. España: SINC; 2017 [Internet]. [Citado 30 de agosto 2019]. Disponible en: <https://www.agenciasinc.es/Noticias/El-VIH-en-2017-nuevos-avances-en-su-prevencion-tratamiento-y-cura>
  18. Ministerio de Salud. Norma Técnica del Perú 097-MINSA/DGSP-V-02. Norma técnica de salud de atención integral del adulto con infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH). Lima: Autor; 2018. [Internet]. [Citado 30 de agosto 2019]. Disponible en: <http://bvs.minsa.gob.pe/local/MINSA/4479.pdf>
  19. Ministerio de Salud Pública. Plan estratégico nacional para la prevención y el control de las ITS y el VIH/sida 2014-2018. Resolución Ministerial N° 773: 2013 [internet]. [Citado 2 de setiembre del 2019]. Disponible en: [http://ftp.sld.cu/editores\\_portales/sida/Plan%20Estrat%C3%A9gico%20ITS\\_VIH\\_SIDA%20red.pdf](http://ftp.sld.cu/editores_portales/sida/Plan%20Estrat%C3%A9gico%20ITS_VIH_SIDA%20red.pdf)
  20. Rodríguez J, Gandoy S, Zamora S. Reacciones adversas del tratamiento antirretroviral. RevMediciego; 2012 [Internet]. [Citado el 05 de setiembre del 2019]; Disponible en: [http://bvs.sld.cu/revistas/mciego/vol\\_18noespc\\_2012/articulos/t-5.html](http://bvs.sld.cu/revistas/mciego/vol_18noespc_2012/articulos/t-5.html)
  21. Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE.UU. tratamiento del VIH: conceptos básicos [Internet]. infoSIDA; 2018 [Citado el 7 de setiembre del 2019]. Disponible en: <https://infosida.nih.gov/understanding-hiv-aids/>
  22. Leguizamón J. Reacciones adversas más frecuentes de los fármacos antirretrovirales. Rev. virtual Soc. Parag. Med. [Internet]. 2014 [Citado el 5 de setiembre del 2019]; 1

- (2):13-27. Disponible en: [http://dx.doi.org/10.18004/rvspmi/2312-3893/2014.01\(02\)13-027](http://dx.doi.org/10.18004/rvspmi/2312-3893/2014.01(02)13-027)
23. Subiela H, Dapena E, José D. Cambio de la terapia antiretroviral de gran actividad asociada a reacciones adversas medicamentosas en un centro especializado en Venezuela. *RevInvestClin. InvestClin.* [Internet]. 2016; 57(1): 3-12. [Citado 28 de agosto 2019]; 30 (5): 507-12. Disponible en: [http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0535-51332016000100002](http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0535-51332016000100002)
  24. Manzardo C, Tuset M, Miró J, Gatell J. Interacciones graves o potencialmente letales entre antirretrovirales y otros medicamentos. *Enf Infecc Microbiol Clin* [Internet]. 2015 [Citado 6 de setiembre del 2019]; 33(7): 15-30. Disponible en : <http://doi.org/10.1016/j.eimc.2014.02.020>
  25. Rojas F. Investigación sobre consumo de medicamentos. Experiencia cubana. *Rev. Cubana Salud Pública* [Internet]. 2014 [Citado el 8 de setiembre del 2019]; 40(3). Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttrxt&pid=50864-34662014000300017](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttrxt&pid=50864-34662014000300017)
  26. Morillo R, Blanco J, Abdel L, Alvarez M. El reto del envejecimiento y la complejidad farmacoterapéutica en el paciente VIH+. *Farm Hosp* [Internet], 2018 [Citado el 12 de setiembre del 2019]; Disponible en: <http://10.7399/fh.10931>
  27. Ministerio de salud, Situación epidemiológica del VIH-Sida en el Perú. MINSA [Internet]. 2017 [Citado el 18 setiembre del 2019]. Disponible en: [http://www.dge.gob.pe/portal/docs/vigilancia/vih/Boletin\\_2017/oc\\_tubre.pdf](http://www.dge.gob.pe/portal/docs/vigilancia/vih/Boletin_2017/oc_tubre.pdf)
  28. Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA. Suiza (Ginebra). [Internet]. 2019 [Citado el 20 de setiembre del 2019]. Disponible en: <http://www.unaids.org/es/regionscountries/countries/peru?fbclid=IwAR2xDuJz0qTRI9SEm2lCUwInTcLgIdr9lWeoHwoIOmVZhOJfoYAhTDI2og>
  29. Sociedad clínica europea AIDS. Guía de práctica clínica la atención de pacientes con VIH. [Internet]. 2017. [Citado el 20 de setiembre del 2019]. Disponible en: <http://www.eacsociety.org/files/guidlines-9.0-spanish.esp>
  30. Grupo de trabajo sobre tratamientos del VIH (gTt-VIH). Breve historia del tratamiento del VIH. [Internet]. 2011. [Citado el 20 de setiembre del 2019]. Disponible en: <http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:w3Vr4vITS68J:gtt->

vih.org/actualizate/lo\_mas\_positivo/lmp50/breve\_historia\_del\_tratamiento\_del\_vih  
+&cd=1&hl=es-419&ct=clnk&gl=pe

31. Fariña S, Navarro E, *et al.* Fármacos en el paciente con VIH antirretrovirales y otros problemas de salud. Rev. Bolcan. [Internet] 2015 [Citado en 7 de octubre del 2019]; 7(2): 1-5. Disponible en: [https://www3.gobiernodecanarias.org/sanidad/scs/content/ae4a1c75-8941-11e5-b2b0c78c964924e4/BOLCAN%20Vol7\\_n2\\_Farmacos%20en%20el%20paciente%20con%20VIH.pdf](https://www3.gobiernodecanarias.org/sanidad/scs/content/ae4a1c75-8941-11e5-b2b0c78c964924e4/BOLCAN%20Vol7_n2_Farmacos%20en%20el%20paciente%20con%20VIH.pdf)

## VIII. ANEXOS

### 8.1. Ficha de reporte de RAM Antirretroviral – MINSA<sup>12</sup>

NTS N° 087- MINSA/018/DGDESP - V.03  
"NORMA TÉCNICA DE SALUD DE ATENCIÓN INTEGRAL DEL ADULTO CON INFECCIÓN POR EL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH)"

#### ANEXO 4

#### FICHA DE REPORTE DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTO ANTIRRETROVIRAL

E INSTRUCTIVO

CONFIDENCIAL

<b>A. DATOS DEL PACIENTE</b>									
Nombres y apellidos:									
Edad:	Sexo:	<input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M	Peso(Kg):	Historia Clínica y/o DNI:					
Etablissement:									
Diagnóstico Principal:									
OED:									
<b>B. REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS</b> (Si UI, debe reflejar un error de medicación, problema de calidad o otro que contribuya a la reacción adversa)									
Describa la reacción adversa				Fecha de inicio de RAM: ____/____/____ Fecha final de la RAM: ____/____/____ Gravedad de la RAM (Marcar con X) <input type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Moderada <input type="checkbox"/> Grave Solo para RAM grave (Marcar con X) <input type="checkbox"/> Muerte: Fecha ____/____/____ <input type="checkbox"/> Puso en grave riesgo la vida del paciente <input type="checkbox"/> Produjo o prolongó su hospitalización <input type="checkbox"/> Produce discapacidad/incapacidad <input type="checkbox"/> Produce anemia, angustia Desenlace (Marcar con X) <input type="checkbox"/> Recuperado <input type="checkbox"/> Recuperado con secuela <input type="checkbox"/> No recuperado <input type="checkbox"/> Mortal <input type="checkbox"/> Desconocido					
Resultados relevantes de exámenes de laboratorio (incluir fecha):									
Otros datos importantes de la historia clínica, incluyendo condiciones médicas preexistentes, patologías concomitantes (ejemplo: alergias, embarazo, consumo de alcohol, tabaco, disfunción renal/hepática, etc.):									
<b>C. MEDICAMENTO(S) SOSPECHADO(S)</b>									
Nombre comercial o genérico	Laboratorio	Lote	Dosis/frecuencia	Vía de Adm.	Fecha inicio	Fecha final	Motivo de prescripción		
Suspensión (Marcar con X)		Si	No	No aplica	Re-exposición (Marcar con X)		Si	No	No aplica
(1) ¿Desapareció la reacción al suspender el medicamento?					(1) ¿Desapareció la reacción al administrar nuevamente el medicamento?				
(2) ¿Desapareció la reacción al disminuir la dosis?					(2) ¿El paciente ha presentado anteriormente la reacción al medicamento?				
(3) ¿El paciente recibió tratamiento para la reacción? Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>						Especifique:			
(4) ¿El paciente requirió cambio de esquema de tratamiento? Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>						Especifique:			
En caso de sospecha de problemas de calidad indicar: N° Registro Sanitario: _____ Fecha de vencimiento: ____/____/____									
<b>D. MEDICAMENTOS CONCOMITANTES UTILIZADOS EN LOS 3 ÚLTIMOS MESES</b> (Incluir medicamentos para tratar la reacción adversa)									
Nombre comercial o genérico	Dosis/frecuencia	Vía de Adm.	Fecha inicio	Fecha final	Motivo de prescripción				
<b>E. DATOS DEL NOTIFICADOR</b>									
Nombres y apellidos:									
Teléfono:				Correo electrónico:					
Profesión:				Fecha de notificación: ____/____/____		N° Notificación:			

Nota: En caso de reacciones adversas graves el Comité de Farmacovigilancia deberá complementar la información mediante el "Formulario de Investigación de sospecha de reacción adversa grave".  
Este documento es válido solo para el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, no tiene implicancias jurídicas ni de otro tipo.

Fuente: ESN-PCITS VIH-SIDA/DIGEMID-CENAFIM

## 8.2. Ficha de evaluación de la relación de causalidad de RAM<sup>12</sup>

DIGEMID	CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA	MINISTERIO DE SALUD
<b>FICHA DE EVALUACION DE LA RELACIÓN DE CAUSALIDAD DE RAM</b> Para ser llenado durante el proceso de evaluación		
		N° Ficha .....
Medicamento Sospechoso:.....		RAM:.....

  

Resultado de la Evaluación (Ver Algoritmo e Instructivo)			
A. Criterio de Evaluación	Número	Puntaje	B. Categorías del Algoritmo de Causalidad
a) Secuencia temporal			( 1 )Definida > = 8
b) Conocimiento previo			( 2 )Probable 6 – 7
c) Efecto de retiro del fármaco			( 3 )Posible 4 – 5
d) Efecto de reexposición al medicamento sospechoso			( 4 )Improbable <= 0
e) Existencia de causas alternativas			( 5 )Condicional 1 – 3
f) Factores contribuyentes que favorecen la relación de causalidad			( 6 )No clasificable Falta información
g) Exploraciones complementarias			C. Gravedad ( 1 ) Leve
			( 2 ) Moderado
Puntaje Total			( 3 ) Grave

Evaluador Responsable:.....

\_\_\_\_\_  
 Firma y Sello

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia - DIGEMID



### 8.3. Matriz de la ficha de recolección de datos

Nº	Edad	Género	Fármacos antirretrovirales	Signos y síntomas de RAM	Relación de causalidad	Gravedad
1						
2						
3						
4						
5						
.						
.						
.						
102						
103						

Fuente: Elaboración propia